

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 19/2014 DE LA COMMISSION****du 10 janvier 2014****modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance chloroforme****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup>, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Des limites maximales de résidus (ci-après «LMR») sont fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage.
- (2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission<sup>(2)</sup>.
- (3) Le chloroforme figure actuellement parmi les substances interdites indiquées dans le tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.

- (4) Une demande de fixation de LMR de chloroforme pour tous les ruminants et les porcins a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.

- (5) Selon les recommandations du comité des médicaments à usage vétérinaire (CMV), il n'y a pas lieu de fixer une LMR concernant le chloroforme pour tous les ruminants et les porcins.

- (6) Pour la protection de la santé humaine, il convient de veiller à ce que l'exposition des consommateurs aux résidus reste inférieure à la dose journalière acceptable, comme spécifié à l'article 6 du règlement (CE) n° 470/2009. Par conséquent, il est nécessaire de restreindre l'utilisation du chloroforme aux excipients dans les vaccins et de limiter la quantité de substance qui peut être administrée.

- (7) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence européenne des médicaments doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces. Le CMV a recommandé que l'absence de nécessité de fixer une LMR de chloroforme pour tous les ruminants et les porcins soit extrapolée à toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments.

- (8) Il convient de modifier le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 pour y inscrire la substance chloroforme pour toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments, tout en précisant qu'il n'est pas nécessaire de fixer une LMR, et de supprimer l'entrée relative au chloroforme dans le tableau 2 de cette annexe.

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 janvier 2014.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

---

ANNEXE

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1, la substance chloroforme est insérée comme suit:

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèce animale                                           | LMR                | Denrées cibles | Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]                                             | Classification thérapeutique |
|--------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|--------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| «Chloroforme                         | NON APPLICABLE  | Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments | Aucune LMR requise | NON APPLICABLE | Uniquement pour usage en tant qu'excipient dans les vaccins, jusqu'à une concentration de 1 % (m/v) et une dose totale de 20 mg par animal | NÉANT»                       |

2) Dans le tableau 2, la substance chloroforme est supprimée.

---